PRD2008-13

Projet de décision d'homologation

Flucarbazone-sodium

(also available in English)

Le 18 juillet 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.cc.ca
www.pmra-arla.cc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04522-9 (978-0-662-04523-6)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-13F (H113-9/2008-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le flucarbazone-sodium 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le flucarbazone-sodium? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6

Évaluation scientifique 7

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Mode d'emploi 7
1.2 Mode d'action 9

2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthodes d'analyse des résidus 9

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Résumé des essais toxicologique 10
3.2 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 10
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 10

4.0 Effets sur l'environnement 12

5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité 12
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 13
5.2.1 Allégations acceptables au sujet des végétaux hôtes 14
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 14
5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation 14
5.4 Volet économique 14
5.5 Durabilité 15
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 15
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 15
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 15

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16

7.0 Résumé 16
7.1 Santé et sécurité humaines 16
7.2 Risques environnementaux 17
7.3 Valeur 17

8.0 Projet de décision d'homologation 17

Liste des abréviations 19

Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Analyse des résidus 21
Tableau 2 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments 21
Tableau 3 Aperçu des études sur la métabolisation et de l'évaluation des risques du point de vue de la chimie des résidus dans les aliments .. 23

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 25
Tableau 1 LMR fixées au Canada et ailleurs 25

Références 27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le flucarbazone-sodium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) flucarbazone-sodium et des préparations commerciales (PC), les herbicides Everest 70 WDG (sous forme de granulés solubles) et Everest Solupak 70 DF (sous forme de pâte granulée en sac hydrosoluble) à des fins de vente et d'utilisation pour combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Ce document comprend deux parties. L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du flucarbazone-sodium et des herbicides Everest du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La LPA a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez des organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du flucarbazone-sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation à l'égard du flucarbazone-sodium, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le flucarbazone-sodium?

Le flucarbazone-sodium est la MAQT dans les PC Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF, qui sont des herbicides de post-levée servant à combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du flucarbazone-sodium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le flucarbazone-sodium affecte la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au flucarbazone-sodium en consommant de l'eau ou des aliments contaminés ou en manipulant et en appliquant les produits qui contiennent ce composé. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux

doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du flucarbazone-sodium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La MAQT et les deux PC Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF présentent de faibles risques de toxicité aiguë. Le flucarbazone-soudim n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. Rien n'indique que le flucarbazone-sodium endommage le système nerveux ou qu'il nuit à la reproduction, ni que le fœtus y soit plus sensible que l'animal adulte. De très fortes doses répétées ont causé des effets toxiques sur l'estomac et le foie, une baisse du poids corporel (p.c.), une hausse ou une baisse de la consommation alimentaire et une décoloration des matières fécales. Les essais standards ont révélé quelques signes sporadiques d'immunotoxicité. Toutefois, aucun effet n'a été observé dans une étude immunotoxicologique exhaustive. L'évaluation des risques vise à garantir que le niveau d'exposition des personnes est bien en dessous de la dose la plus faible à laquelle on a observé des effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les estimations de l'absorption globale par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) révèlent que la population générale, y compris les nourrissons, soit la sous-population qui ingérerait le plus de flucarbazone-sodium proportionnellement au p.c., devrait être exposée à moins de 1 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le flucarbazone-sodium n'est préoccupant pour aucune sous-population. Les études sur le cancer ont donné des résultats négatifs et, par conséquent, une évaluation du risque alimentaire n'est pas requise.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une évaluation des risques de toxicité alimentaire aiguë n'a pas été exigée.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de flucarbazone-sodium appliqué sur des cultures de blé au Canada et aux États-Unis ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette matière active (m.a.) sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels découlant de la manipulation du flucarbazone-sodium

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le flucarbazone-sodium est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les PC Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF, ainsi que celles qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer directement en contact cutané avec du flucarbazone-sodium. Cela explique que l'étiquette précise que quiconque mélange ou charge une de ces PC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Si l'on tient compte de ces mesures de protection et du fait que l'exposition professionnelle devrait se limiter à une application par année, le risque pour les personnes qui manipulent le produit n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le flucarbazone-sodium pénètre dans l'environnement?

En conditions de terrain, le flucarbazone-sodium est légèrement persistant dans les sols. La biotransformation aérobie du flucarbazone-sodium dans le sol est la principale voie de transformation en milieu terrestre. Les principaux produits de transformation détectés dans les sols sont le sulfonamide, l'acide sulfonique, le *O*-desméthyl-MKH 6562 et la *N*-méthyltriazolinone. En conditions de terrain, le composé d'origine et ses produits de transformation présentent un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines.

Le flucarbazone-sodium est persistant et modérément persistant dans l'eau en présence et en absence d'oxygène, respectivement. La sulfonamide, la *N*-méthyltriazolinone et la *N,O*-diméthyltriazolinone sont les principaux produits de transformation détectés dans l'eau. Les faibles valeurs de la pression de vapeur et de la constante de la loi d'Henry indiquent que le flucarbazone-sodium est essentiellement non volatil : on ne s'attend donc à aucune volatilisation notable. Le flucarbazone-sodium a un potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation négligeable chez les organismes.

Le flucarbazone-sodium est relativement non toxique pour l'abeille et le lombric. Pour le colin de Virginie, la toxicité aiguë de la m.a. est quasi nulle, et sa toxicité par voie alimentaire est légère. Le produit nuit à la reproduction du canard colvert, mais, pour le rat, sa toxicité aiguë est nulle, et des doses de 250 mg m.a./kg ou moins ne présentent

aucune toxicité par voie alimentaire. Il présente une toxicité aiguë quasi nulle pour le poisson et les invertébrés aquatiques, mais il est toxique pour les algues d'eau douce. Le flucarbazone-sodium est très toxique pour les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés.

Le flucarbazone-sodium et ses produits de transformation ne satisfont pas aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le flucarbazone-sodium ne renferme aucun produit secondaire ni microcontaminant qui réponde aux critères des substances de la voie 1 de la PGST.

La conversion de l'homologation temporaire en homologation complète n'entraîne pas de risque inacceptable pour l'environnement. L'étiquette actuelle permet d'atténuer les préoccupations environnementales.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des herbicides Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF?

Une seule application de l'herbicide Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF (ci-après désignés Everest) permet de supprimer la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. Everest est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes et les systèmes classiques de production agricole. Comme Everest est appliqué une fois que les mauvaises herbes sont apparues à la surface du sol, les agriculteurs peuvent déterminer plus précisément quand il convient d'utiliser l'herbicide contre certaines espèces de mauvaises herbes.

L'ARLA a accordé une homologation conditionnelle aux herbicides Everest, une des conditions étant que le titulaire présente d'autres données sur leur efficacité à lutter contre la sétaire verte dans les cultures de blé de printemps et de blé dur à la dose de 21,5 g/L (15 g m.a./ha). Le titulaire a présenté des données adéquates à cet égard, ce qui satisfait l'exigence liée à l'homologation conditionnelle en ce qui concerne la valeur. L'ARLA n'exige pas d'autres données à cet égard.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques devant être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect de ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures que l'on propose d'ajouter à l'étiquette du flucarbazone-sodium et des herbicides Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF pour réduire les risques identifiés dans la présente évaluation.

Santé humaine

Étant donné la préoccupation concernant les utilisateurs qui entreraient en contact cutané avec du flucarbazone-sodium, quiconque mélange ou charge les herbicides Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et quiconque applique le produit doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

Recommandations concernant l'étiquette

Les trois étiquettes actuelles recommandent de provoquer le vomissement ou de prendre du sirop d'ipéca en cas d'ingestion du produit. L'ARLA a publié de nouvelles directives d'étiquetage dans la directive d'homologation DIR2007-01 intitulée *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins*. Veuillez réviser les étiquettes en conséquence.

Si le titulaire désire garder les recommandations antérieures (telles qu'elles apparaissent sur le projet d'étiquette), il doit faire confirmer par un spécialiste de la médecine d'urgence le bien-fondé d'utiliser du sirop d'ipéca et de provoquer le vomissement en cas d'ingestion du produit.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du flucarbazone-sodium, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Au moment de prendre sa décision d'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation sur le flucarbazone-sodium (qui sera fondé sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation et la note réglementaire REG2000-09, intitulée *Flucarbazone-sodium*). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai auxquelles renvoie le présent document dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

La note réglementaire REG2000-09, intitulée *Flucarbazone-sodium*, présente une évaluation détaillée des propriétés chimiques du flucarbazone-sodium et des PC Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF.

1.1 Mode d'emploi

Du flucarbazone-sodium est présent dans deux PC sous forme de granulés dispersables dans l'eau, soit Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF (en sacs hydrosolubles). Les deux PC ont une garantie de 66 % de flucarbazone (sous forme de flucarbazone-sodium).

Les herbicides Everest sont des herbicides sélectifs utilisés en post-levée dans des cultures de blé de printemps et de blé dur au Manitoba, en Saskatchewan, en Alberta et dans la région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique pour combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges (tableau 1.1.1). Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % volume/volume (v/v) (c'est-à-dire 0,25 L d'agent tensio-actif/100 L de solution à pulvériser), une seule fois par année et seulement au moyen d'équipement au sol.

Tableau 1.1.1 Allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes figurant sur les étiquettes Everest*

Traitement	Mauvaises herbes supprimées dans les cultures de blé de printemps et de blé dur
Everest* (appliqué seul comme traitement herbicide)	
15 g m.a./ha	Sétaire verte
20 g m.a./ha	Folle avoine, sétaire verte, amarante réfléchie, moutarde sauvage, tabouret des champs, canola spontané et renouée scabre

Traitement		Mauvaises herbes supprimées dans les cultures de blé de printemps et de blé dur
Produits mélangés en cuve avec 15 g m.a./ha d'Everest*		
Utilisation dans les cultures de blé de printemps seulement	**Utilisation dans les cultures de blé dur seulement**	
2,4-D amine ou ester Buctril M Estaprop Dichlorprop-D Refine Extra + 2,4-D amine	2,4-D amine or ester	Sétaire verte et les mauvaises herbes énumérées sur l'étiquette du produit mélangé avec l'Everest
Produits mélangés en cuve avec 30 g m.a./ha d'Everest*		
Utilisation dans les cultures de blé de printemps seulement	**Utilisation dans les cultures de blé dur seulement**	
2,4-D amine ou ester Ally + 2,4-D amine ou ester Attain Herbicide Tank Mix Buctril M Curtail M Dyvel Dyvel DS Estaprop Dichlorprop-D Express pack Frontline 2,4-D Herbicide Tank-Mix Frontline Tank-Mix MCPA amine ou ester Pardner Prestige Herbicide Tank-Mix Refine Extra + 2,4-D amine ou ester Target Spectrum Herbicide Tank-Mix Thumper Unity Herbicide Tank Mix	2,4-D amine ou ester Frontline Tank-Mix Spectrum Herbicide Tank-Mix	Folle avoine, sétaire verte et les mauvaises herbes énumérées sur l'étiquette du produit mélangé avec l'Everest

* Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v.

Les cultures suivantes peuvent être plantées 11 mois après une application d'Everest (tableau 1.1.2).

Tableau 1.1.2 Cultures de rotation pouvant être plantées 11 mois après une application d'Everest

Zones de sols et cultures de rotation			
Sols gris boisé	**Sols noirs**	**Sols brun foncé**	**Sols bruns**
Blé de printemps Avoine Canola Pois des champs	Blé de printemps Blé dur Avoine Canola Pois des champs Lin Haricot des champs	Blé de printemps Blé dur Avoine Canola Pois des champs Lin	Blé de printemps

1.2 Mode d'action

Everest est un herbicide du groupe 2, soit un inhibiteur de l'enzyme acétolactate synthase (ALS), aussi appelée acide acétohydroxylique synthase (AAHS), qui catalyse la première réaction de la séquence de biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée valine, leucine et isoleucine. En quelques heures, l'inhibition de la synthèse de ces acides aminés entraîne une inhibition secondaire de la synthèse d'ADN et un arrêt rapide de la croissance végétale. En champ, les jeunes plants des mauvaises herbes sensibles cessent de croître, prenant parfois une couleur rouge en raison de la synthèse d'anthocyanines de stress, se fanent et finissent par mourir.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les chercheurs ont appliqué deux méthodes de chromatographie liquide haute performance en phase inversée à programmation de solvant pour doser la m.a. et cinq importantes impuretés structurellement apparentées (teneur ≥ 0,1 %) dans le produit de qualité technique. Ces méthodes se sont révélées être suffisamment spécifiques et d'une bonne linéarité. Elles sont assez précises et assez exactes.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée de la collecte de données et de la méthode d'analyse visant à vérifier le respect de la réglementation pour les denrées végétales, de la méthode de collecte de données pour les denrées animales et de la méthode d'analyse de résidus multiples pour le flucarbazone-sodium.

Une nouvelle méthode de chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) pour la détermination des résidus de flucarbazone-sodium dans les tissus et le lait de ruminants a été présentée pour remplacer l'actuelle méthode de vérification réglementaire des résidus dans les matrices animales. Cette nouvelle méthode dose directement

le flucarbazone-sodium, plutôt que de convertir les résidus apparentés au flucarbazone-sodium en sulfonamides de flucarbazone-sodium par une méthode fondée sur une fraction commune. La limite de quantification (LQ) est de 0,01 partie par million (ppm) pour les tissus et de 0,0025 ppm pour le lait. On a dopé les échantillons de tissus et de lait par des concentrations d'une et de cinq fois la LQ. La méthode de collecte de donnée et de vérification réglementaire a été bien validée pour des tissus et du lait de bovin, les taux de récupération individuels variant de 73 à 105 % pour toutes les matrices et tous les niveaux de dopage. Un laboratoire indépendant a validé la méthode sur des échantillons de foie et de lait de chèvre en montrant qu'elle est fiable et répétable. Des données d'efficacité d'extraction obtenues sur des échantillons de foie et de lait de chèvre ont été présentées et jugées acceptables. Aucun essai d'interférence ni méthode de confirmation n'a été proposé, car le détecteur utilisé était hautement spécifique. Par conséquent, l'ARLA juge que la méthode est acceptable aux fins de la vérification réglementaire pour les matrices animales.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur le flucarbazone-sodium et les PC Everest.

3.2 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée des risques professionnels associés au flucarbazone-sodium et aux PC Everest.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée de la base de données sur les résidus dans les aliments pour le flucarbazone-sodium et les PC Everest.

Cultures de rotation en milieu clos
L'étude des cultures de rotation en milieu clos indique que les résidus de flucarbazone-sodium et les conjugués de sulfonamide sont stables dans des échantillons marqués sur le noyau phényle de fourrage de blé durant 629 jours, de paille de blé durant 583 jours et de racines de navet durant 238 jours. On n'a cependant pas évalué la stabilité à l'entreposage des résidus de flucarbazone-sodium dans des échantillons marqués sur le noyau phényle de feuilles de navet et de chou frisé durant 238 jours (7,8 mois). On a donc présenté un addenda aux résultats de l'étude des cultures de rotation en milieu clos précisant que les résidus de flucarbazone-sodium dans des échantillons de blé (fourrage, paille, foin et grains), de chou frisé et de navet (feuilles et racines) sont stables durant 69 mois.

Stabilité à l'entreposage au congélateur
L'étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur montre que les résidus de flucarbazone-sodium et de *N*-desméthylflucarbazone sont stables durant 25 mois dans le fourrage, le foin et la paille de blé entreposés à –20 °C. Toutefois, dans les grains de blé, seul le *N*-desméthylflucarbazone s'est révélé stable durant la période d'entreposage de 25 mois. On a donc présenté une autre étude de stabilité à l'entreposage qui montre que les résidus de flucarbazone-sodium dans les grains de blé et les feuilles de moutarde sont stables durant 49 mois, période qui couvre les durées d'entreposage dans les études sur la métabolisation du produit dans les grains de blé et les essais sur les résidus.

Alimentation du bétail
D'après les essais sur les résidus réalisés dans des sites agricoles représentatifs en Amérique du Nord, il est peu probable que les concentrations de résidus de flucarbazone-sodium et de *N*-desméthylflucarbazone dépassent 0,27, 0,08 et 0,04 ppm dans le fourrage, le foin et la paille (dont on nourrit le bétail) respectivement, lorsque l'herbicide est appliqué selon le profil d'emploi au Canada. Compte tenu de la charge alimentaire théorique maximale en flucarbazone-sodium et en *N*-desméthylflucarbazone qui est prévue chez les vaches laitières, il est estimé que la concentration des résidus dans la viande (y compris ses sous-produits, mais pas le foie), dans le foie et dans le lait devrait se chiffrer à 0,01 ppm ou moins, à 0,05 ppm ou moins et à 0,005 ppm ou moins (d'après la LQ fondée sur une fraction commune), respectivement, lorsque le flucarbazone-sodium est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Compte tenu de la charge alimentaire théorique maximale en flucarbazone-sodium et en *N*-desméthylflucarbazone qui est prévue chez la volaille, et du profil métabolique de ces composés chez ces animaux, la viande et les œufs de volaille ne devraient contenir aucun résidu quantifiable de flucarbazone-sodium, ni autre composé d'intérêt toxicologique.

Une LMR de 0,05 ppm est recommandée pour les résidus de flucarbazone-sodium dans les foies de ruminant et de porc en fonction de la présence de résidus quantifiables. Les LMR pour toutes les autres denrées animales seront fixées aux LQ de la nouvelle méthode, soit 0,01 ppm (viande et sous-produits de viande de ruminant et de porc, excluant le foie; viande, sous-produits de viande et œufs de volaille) et 0,0025 ppm (lait).

Évaluation des risques alimentaires
La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée des risques alimentaires.

L'utilisation du flucarbazone-sodium (herbicides Everest) sur le blé cultivé au Canada ne présente pas de risque alimentaire chronique inacceptable (consommation de nourriture et d'eau potable), peu importe la sous-population considérée (nourrissons, enfants, adultes et personnes âgées).

Le tableau 2 de l'annexe I présente une synthèse des caractéristiques chimiques des résidus.

Tableau 3.3.1 LMR proposées

LMR (ppm)	Denrées
0,05	Foie de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton
0,01	Viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; œufs
0,0025	Lait

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données des essais sur le terrain et les estimations des risques alimentaires aigu et chronique sont présentées aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée des effets du flucarbazone-sodium et des PC Everest sur l'environnement.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

L'ARLA a accordé une homologation conditionnelle aux herbicides Everest, une des conditions étant que le titulaire présente d'autres données sur leur efficacité à lutter contre la sétaire verte dans les cultures de blé de printemps et de blé dur à la dose de 21,5 g/L (15 g m.a./ha). Le titulaire a présenté les données adéquates, ce qui satisfait l'exigence liée à l'homologation conditionnelle en ce qui concerne la valeur. L'ARLA n'exige pas d'autres données à cet égard.

Des données ont été recueillies dans le cadre de 18 essais en petites parcelles au champ menés pendant trois ans en plusieurs endroits au Manitoba et en Saskatchewan. Pour chaque essai, on a employé un protocole expérimental approprié, et on a procédé à une série de traitements adéquate pour vérifier les allégations d'efficacité contre les organismes nuisibles mentionnés.

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

5.1.1.1 Everest appliqué seul comme traitement herbicide

Les données d'efficacité présentées ont permis d'établir la plus petite dose efficace pour le traitement herbicide fait seulement avec Everest. Ces données appuient les allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes (tableau 5.1.1). Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v.

Tableau 5.1.1 Allégations d'efficacité pour Everest* appliqué seul comme traitement herbicide contre les mauvaises herbes

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
15 g m.a./ha (21,5 g produit/ha)	Sétaire verte
20 g m.a./ha (28,5 g produit/ha)	Sétaire verte, folle avoine, amarante réfléchie, moutarde sauvage, tabouret des champs, canola spontané et renouée scabre

* Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v.

5.1.1.2 Mélanges d'herbicides en cuve

Les données d'efficacité présentées ont permis d'établir une dose d'application pour les herbicides Everest dans les mélanges en cuve. Ces données appuient les allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes, lesquelles sont résumées dans le tableau 5.1.2. Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v.

Tableau 5.1.2 Allégations d'efficacité pour Everest* en tant que composante dans les mélanges en cuve contre les mauvaises herbes

Dose d'application de la composante Everest dans les mélanges en cuve	Mauvaises herbes supprimées
15 g m.a./ha (21,5 g produit/ha)	Sétaire verte
30 g m.a./ha (43 g produit/ha)	Sétaire verte et folle avoine

* Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Des données de tolérance des cultures de blé de printemps et de blé dur ont été obtenues dans le cadre de 185 essais en petites parcelles au champ menés pendant quatre ans au Manitoba, en Saskatchewan et en Alberta.

On a évalué de visu le pourcentage de dommages aux cultures jusqu'à trois fois durant la saison de croissance. On a aussi calculé le rendement des cultures, en pourcentage par rapport à des cultures témoins avec ou sans mauvaises herbes, pour une fois et deux fois la dose d'application maximale.

5.2.1 Allégations acceptables au sujet des végétaux hôtes

Les données sur les dommages aux cultures et les rendements des cultures traitées avec les herbicides Everest appuient l'allégation de tolérance des cultures de blé de printemps et de blé dur.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Il a déjà été établi que les PC Everest peuvent être utilisées sans danger comme herbicide de post-levée dans les cultures de blé de printemps et de blé dur pour combattre de manière sélective la sétaire verte, la folle avoine et certaines mauvaises herbes à feuilles larges. Des données sur la remise en culture étaient exigées pour établir que l'on peut cultiver sans danger les cultures de rotation proposées dans des champs auparavant traités avec les herbicides Everest.

Tous les essais ont été réalisés selon un plan expérimental par blocs aléatoires complets, avec trois ou quatre répétitions; on a visuellement évalué les dommages aux cultures jusqu'à trois fois pendant la saison de croissance et on a déterminé le rendement des cultures.

Un intervalle de remise en culture de onze mois est proposé pour sept cultures (blé de printemps, blé dur, orge, canola, pois des champs, haricot des champs et lin) après une application d'Everest (tableau 1.1.2).

Des données acceptables sur les dommages aux cultures et le rendement ont été présentées pour le blé de printemps (15 essais), le blé dur (11 essais), l'orge (15 essais), le canola (14 essais), le pois des champs (11 essais), le haricot des champs (7 essais) et le lin (8 essais). Ces cultures peuvent donc être inscrites sur l'étiquette du produit comme des cultures de rotation pouvant être ensemencées 11 mois après une application avec Everest.

5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation

Les données présentées sur les dommages aux cultures et le rendement appuient la tolérance des cultures suivantes plantées 11 mois après une application d'Everest : blé de printemps, blé dur, orge, canola, pois des champs, haricot des champs et lin.

5.4 Volet économique

Le blé de printemps et le blé dur sont cultivés sur une superficie de plus de 12 millions d'hectares dans les provinces de l'Ouest du Canada, ce qui donne une récolte de plus de 30 millions de tonnes, dont plus de 70 % est exporté partout dans le monde. La situation du Canada comme « fournisseur de pointe dans le monde » dépend d'un approvisionnement fiable en blé de haute qualité, et la capacité du pays à assurer cet approvisionnement lui a permis de devenir le « grenier de la planète ». Plusieurs pays qui importaient du blé, comme l'Inde et la Russie, deviennent maintenant des pays exportateurs dans leur quête de devises étrangères. Les producteurs de blé canadiens doivent être en mesure de concurrencer ces nouveaux compétiteurs qui vendent souvent à des prix bien inférieurs au coût de production. Les producteurs qui

cherchent à rester concurrentiels visent à accroître les rendement de leurs cultures tout en réduisant les coûts des intrants.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Le travail du sol et la rotation des cultures sont des moyens non chimiques de lutte contre les mauvaises herbes. L'utilisation des herbicides Everest en post-levée dans les cultures de blé de printemps et de blé dur n'exclurait pas le travail du sol. Les données sur la remise en culture indiquent que de nombreuses cultures peuvent être ensemencées 11 mois après une application d'Everest.

L'application des herbicides Everest n'exclurait pas l'utilisation séquentielle d'autres herbicides à modes d'action différents pour la lutte contre les espèces annuelles et vivaces dont Everest ne vient pas à bout.

De nombreux herbicides de post-levée aux modes d'action différents peuvent être utilisés seuls ou dans divers mélanges en cuve pour combattre la sétaire verte et la folle avoine dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. Les m.a. pouvant remplacer Everest comprennent entre autres le clodinafop-propargyl (groupe 1), le fénoxaprop-*p*-éthyle (groupe 1), le tralkoxydime (groupe 1), le diclofop-méthyle (groupes 1 et 6), l'imazaméthabenz (groupe 2), le propanil (groupe 7), le difenzoquat (groupe 8) et le flamprop-méthyle (groupe 25), qui sont actuellement disponibles dans le commerce.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'application d'une faible dose d'herbicides Everest par hectare procurera une protection contre la sétaire verte, la folle avoine et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

La gestion de la résistance aux pesticides constitue un volet important des programmes de lutte intégrée et durable contre les organismes nuisibles. Everest offre une perspective unique aux programmes actuels de lutte intégrée et aiderait à réduire à long terme la densité de mauvaises herbes à des niveaux inférieurs à ceux qui causent des dommages économiques. La majorité des herbicides disponibles utilisés dans les cultures de blé de printemps et de blé dur pour combattre la sétaire verte et la folle avoine ont le même mode d'action (inhibition de l'acétyl CoA carboxylase ou ACCase) et font partie des herbicides du groupe 1.

L'Everest présente un mode d'action différent de celui des principaux produits de lutte contre les mauvaises herbes graminées. L'Everest est un herbicide du groupe 2 qui combat la sétaire verte et la folle avoine en inhibant l'ALS. L'Everest contribuera à réduire les risques en jouant un rôle important dans la rotation d'herbicides de groupes différents, réduisant ainsi le risque d'acquisition d'une résistance par les mauvaises herbes.

L'utilisation répétée d'herbicides ayant le même mode d'action dans un programme de lutte contre les mauvaises herbes accroît la probabilité d'une sélection naturelle des biotypes (groupes de végétaux d'une espèce qui présentent des caractères biologiques qui ne sont pas partagés par l'ensemble de la population) moins vulnérables aux herbicides ayant ce mode d'action.

L'étiquette des herbicides Everest comprend des énoncés concernant la gestion de la résistance, conformément à la directive d'homologation DIR99-06, intitulée *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La note réglementaire REG2000-09 présente une évaluation détaillée des considérations relatives à la PGST en ce qui concerne le flucarbazone-sodium et les PC Everest.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les préposés qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides Everest, ou qui fréquentent les champs de blé traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de flucarbazone-sodium qui présentent un risque inacceptable, pourvu que les herbicides soient utilisés conformément à leur mode d'emploi. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette est approprié pour protéger les travailleurs; aucun autre équipement n'est requis.

La nature des résidus dans le blé et les animaux est convenablement comprise. La définition du résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques est le flucarbazone-sodium pour les matrices végétales et animales. L'utilisation du flucarbazone-sodium sur le blé ne présente pas de risque inacceptable d'exposition alimentaire (aliments et eau potable) pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. L'ARLA a examiné suffisamment de données sur les résidus dans les cultures pour recommander des LMR visant à protéger la santé humaine. L'ARLA recommande de fixer les LMR suivantes en application de la LPA.

LMR de flucarbazone-sodium dans et sur les denrées suivantes :

- lait (0,0025 ppm)
- grains de blé (0,01 ppm)
- œufs (0,01 ppm)
- viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton (0,01 ppm)
- sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton (0,01 ppm)
- foie de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton (0,05 ppm)

7.2 Risques environnementaux

La conversion de l'homologation temporaire en homologation complète n'augmente pas les risques pour l'environnement, car l'exposition environnementale n'augmente pas. Par conséquent, aucune autre évaluation environnementale n'est exigée pour appuyer cette conversion. Les préoccupations d'ordre environnemental sont atténuées par les énoncés apposés sur l'étiquette actuelle.

7.3 Valeur

Les PC Everest sont des herbicides sélectifs utilisés en post-levée dans des cultures de blé de printemps et de blé dur au Manitoba, en Saskatchewan, en Alberta et dans la région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique pour combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges. Everest doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique comme Agral 90 ou Ag-Surf à une dose d'application de 0,25 % v/v (c'est-à-dire 0,25 L d'agent tensio-actif/100 L de solution à pulvériser), une seule fois par année et seulement au moyen d'équipement au sol.

Le titulaire a présenté des données suffisantes pour appuyer l'allégation de suppression de la sétaire verte, satisfaisant ainsi la condition de l'homologation en ce qui concerne la valeur. L'ARLA n'exige aucune autre donnée. Lorsqu'utilisé seul à une dose d'application de 15 g m.a./ha, Everest supprime la sétaire verte. Lorsqu'utilisé seul à une dose d'application de 20 g m.a./ha, Everest supprime, en plus de la sétaire verte, la folle avoine et certaines mauvaises herbes à feuilles larges.

Lorsqu'utilisés dans un mélange en cuve, les herbicides Everest suppriment la sétaire verte à une dose d'application de 15 g m.a./ha et la folle avoine à une dose de 30 g m.a./ha.

Les cultures suivantes peuvent être plantées 11 mois après une application d'Everest : blé de printemps, blé dur, orge, canola, pois des champs, haricot des champs et lin.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète de la MAQT flucarbazone-sodium et des PC Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF à des fins de vente et d'utilisation pour combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

AAHS	acide acétohydroxylique synthase
ACCase	acétyl CoA carboxylase
ADN	acide désoxyribonucléique
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL-SM/SM	chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse en tandem
DF	*dry flowable* (pâte granulée)
DJA	dose journalière admissible
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
v/v	dilution volume par volume
VIL	validation interlaboratoire
WDG	*water dispersible granule* (granulé soluble dans l'eau)
µg	microgramme
° C	degré Celsius

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Méthode d'analyse des résidus dans les matrices d'origine animale	N° de référence
La définition révisée du résidu pour les matrices végétales et animales est le flucarbazone-sodium et elle est couverte par les méthodes d'analyse examinées dans le document REG2000-09.	
Méthode de confirmation La CL-MS/MS sert à la fois de méthode de détection et de confirmation du dosage des composés analysés. Une autre méthode de confirmation n'est pas nécessaire. **Méthode d'application** CL-SM/SM. LQ = 0,01 ppm pour les tissus et 0,0025 ppm pour le lait. LD = 0,0008 à 0,0033 ppm (lait, foie, rein, tissu adipeux et muscle). Taux de récupération acceptables de 73 à 105 % dans le lait et les tissus bovins. Données acceptables d'efficacité d'extraction présentées pour les échantillons de rein et de lait de chèvre. **Validation interlaboratoire (VIL)** La VIL a montré que la fiabilité et la reproductibilité sont bonnes.	1070402 1070406 1070403

Tableau 2 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments

Essais sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur
Étude 1 : Stabilité des résidus de flucarbazone-sodium et de *N*-desméthylflucarbazone dans le fourrage, le foin, la paille et les grains de blé conservés à –20 °C durant 34, 33, 28 et 24 mois, respectivement.
Les échantillons pour l'étude du métabolisme dans les végétaux et les échantillons de résidus ont été conservés pendant la durée indiquée des études.
Étude 2 : Stabilité des résidus de flucarbazone-sodium et de *N*-desméthylflucarbazone dans les grains de blé et les graines de moutardes conservés à –15 °C durant 1 511 jours (48 mois).

Étude 1 : marquage [triazolinone-UL-^{14}C] du flucarbazone-sodium, concentration totale de résidus radioactifs en (ppm) **N° de référence : 1070405**

Denrée	Résidus de flucarbazone-sodium			Résidus de *N*-desméthylflucarbazone		
	Concentration initiale de résidus (ppm)	Concentration initiale de résidus récupérée (%)	Concentration de résidus récupérée dans les échantillons (%)	Concentration initiale de résidus (ppm)	Concentration initiale de résidus récupérée (%)	Concentration de résidus récupérée dans les échantillons (%)
Fourrage de blé	0,480	100	96	0,750	92	95
Foin de blé	0,471	94	74	1,501	71	80
Paille de blé	0,237	76	72	0,558	72	90
Grains de blé	-	-	-	0,003	100	90

Étude 2 : marquage [phényl-UL-^{14}C] du flucarbazone-sodium, concentration totale de résidus radioactifs en (ppm)				N° de référence : 1070404		
Denrée	**Résidus de flucarbazone-sodium**			**Résidus de *N*-desméthylflucarbazone**		
	Résidus récupérés (ppm)	**Récupération moyenne (%)**	**Diminution globale (%)**	**Résidus récupérés (ppm)**	**Récupération moyenne (%)**	**Diminution globale (%)**
Grains de blé	0,15 à 0,27	70 à 86	0	0,14 à 0,27	65 à 90	0
Feuilles de moutarde	0,24 à 0,30	86 à 97	11	0,21 à 0,27	79 à 91	12

LMR proposées

Denrée	**LMR proposée au Canada (ppm)**
Grains de blé	0,01
Viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,01
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,01
Foie de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,05
Lait	0,0025
Œufs	0,01

Tableau 3 Aperçu des études sur la métabolisation et de l'évaluation des risques du point de vue de la chimie des résidus dans les aliments

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
DÉFINITION DU RÉSIDU À DES FINS D'APPLICATION DE LA LOI **Blé**		Flucarbazone-sodium
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES		Il est impossible de déterminer le profil de diverses cultures car seul le blé a fait l'objet d'études.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX		
ANIMAUX		**Ruminants et volaille**
DÉFINITION DU RÉSIDU À DES FINS D'APPLICATION DE LA LOI		Flucarbazone-sodium
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX **(chèvre, poule, rat)**		Les études sur le métabolisme chez le rat, la chèvre et la poule montrent que l'hydrolyse du flucarbazone-sodium donnant le *N,O*-diméthyltriazolinone (NODT) et le dérivé sulfonamide de flucarbazone, qui semblent se conjuguer à des protéines hépatiques, constitue la principale voie métabolique. Les voies métaboliques mineures diffèrent légèrement selon la race (rat, volaille, chèvre). Toutefois, tous les métabolites observés chez la chèvre et la volaille ont été identifiés ou expliqués dans le métabolisme chez le rat.
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Non
RISQUES ALIMENTAIRES LIÉS AUX ALIMENTS ET À L'EAU POTABLE		
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,36 mg/kg p.c.** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 7,1 µg/L**	**POPULATION**	**ESTIMATION DES RISQUES (% de la DJA)**
		Aliments et eau potable
	Nourrissons d'un an et plus	0,2
	Enfants de 1 à 6 ans	0,1
	Enfants de 7 à 12 ans	0,1
	Femmes de 13 à 19 ans	0,1
	Femmes de 20 ans et plus	0,1
	Hommes de 13 à 19 ans	0,1
	Hommes de 20 et plus	0,1
	Adultes de 55 ans et plus	0,1
	Ensemble de la population	0,1

	POPULATION	ESTIMATION DES RISQUES (% of la DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	Aucune car aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une dose unique n'a été relevé.		

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Onze des LMR canadiennes précisées sont les mêmes que celles aux États-Unis. Dans neuf cas, la LMR diffère de la tolérance fixée aux États-Unis (http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=c413e0e915a0a6a80c50bcb1efbaf09b&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl) et par la Commission du Codex Alimentarius[3] (www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-f.jsp).

Tableau 1 LMR fixées au Canada et ailleurs

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Lait	0.0025	0,005	Non examiné
Foie de bovin	0,05	1,50	
Foie de chèvre	0,05	1,50	
Foie du cheval	0,05	1,50	
Foie de mouton	0,05	1,50	
Foie de porc	0,05	1,50	
Viande de volaille	0,01	Aucune	
Sous-produits de viande de volaille	0,01	Aucune	
Œufs	0,01	Aucune	

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

[3] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous les auspices des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Méthodes d'analyse

N° de l'ARLA	**Référence** (DACO = CODO ou code de données)
1074947	Manufacturing Process, DACO: 2.11.3
1074949	Flucarbazone in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography, 04-0250-G1, DACO: 2.13.1
1074950	Impurities in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography, 04-0250-G2, DACO: 2.13.1
1074951	Hydrazine in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by Gas Chromatography, 04-0252-G17, DACO: 2.13.1
1074952	5-Batch Analysis for Impurities and Flucarbazonesodium in Fucarbazone Technical (Production Batches), 05-02489-G1, DACO: 2.13.3
1070402	2002, Bayer CropScience, Extraction Efficiency of the Analytical Method for the Determination of MKH 6562 in Animal Tissue and Milk, M2220201, DACO: 7.2.1
1070403	2002, Independent Laboratory Validation of Analytical Method for the Determination of MKH 6562 in Animal Tissues and Milk, AG020021, DACO: 7.2.3
1070404	2003, The Freezer Stability of [Phenyl-UL-14C] MKH 6562 Residues in Rotational Crop Matrices Addendum 2 to The Confined Accumulation of [Phenyl-UL-14C] MKH 6562 in Rotational Crops, M2051601, DACO: 7.3
1070405	2005, Frozen Storage Stability of MKH 6562 and Ndesmethyl MKH 6562 in Wheat Grain and Mustard Greens., RAMJY002, DACO: 7.3
1070406	2002, Analytical Method for the Determination of MKH6562 in Animal Tissues and Milk, M2110202, DACO: 7.2.1

2.0 Valeur

868767	Efficacy: Operational Trials Herbicides, Plant Growth Regulators and Adjuvants, DACO: 10.2.3.4

868772	Efficacy: Operational Trials Herbicides, Plant Growth Regulators and Adjuvants, DACO: 10.2.3.4
868779	Efficacy Data Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.4
868780	Efficacy Data Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.4
901030	Efficacy Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.1
901031	Efficacy Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.1